

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026031

北寒水石配方颗粒

Beihanshuishi Peifangkeli

【来源】 本品为药材北寒水石〔硫酸盐类矿物硬石膏族红石膏，主含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）〕经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取北寒水石饮片 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.5%~3.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至粉白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】（1）钙盐 取本品 1g，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显钙盐（中国药典 2025 年版通则 0301）的鉴别反应。

（2）硫酸盐 取本品 1g，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显硫酸盐（中国药典 2025 年版通则 0301）的鉴别反应。

【检查】 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

重金属 取本品 2.0g，加稀醋酸试液 2ml 与适量的水溶解使成 25ml，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过 10mg/kg。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加水 100ml，加热并超声使溶解，加甲基红指示液 1 滴，滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，再继续滴加 5ml，加钙黄绿素指示剂少量，用乙二

胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液黄绿色消失，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 8.608mg 含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)。

本品每 1g 含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）应为 53.0mg~457.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g

【贮藏】 密封。